

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substâncias ativas:

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona (como monohidratado)	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

### Excipientes:

Parafina líquida.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.  
Suspensão viscosa branca a esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otites externas agudas e exacerbações agudas de otite externa recorrente, associadas com bactérias sensíveis à orbifloxacina e fungos sensíveis ao posaconazol em particular à *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a algum dos constituintes, a corticosteroides, a outros antifúngicos azóis ou a outras fluoroquinolonas.  
Não administrar durante toda ou parte da gestação.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A otite de origem bacteriana ou fúngica é por vezes secundária. A causa subjacente, deve ser identificada e tratada.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A confiança total numa única classe de antibiótico pode resultar na indução de resistência de uma população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas

que tiveram uma resposta fraca ou que é esperado ter uma resposta fraca a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade de isolados bacterianos e/ou outros testes diagnósticos apropriados.

Os medicamentos veterinários da classe das quinolonas têm sido associados a erosões da cartilagem de articulações e outras formas de artropatia em animais jovens de várias espécies. Assim, não administrar a animais com menos de 4 meses de idade.

A administração prolongada e extensiva de preparações tópicas contendo corticosteroides induz efeitos secundários locais e sistêmicos tais como, a supressão da função adrenal, diminuição da camada epidérmica e atraso na cicatrização de feridas. Ver secção 4.10.

Antes da administração do medicamento veterinário, o **canal do ouvido externo** deve ser cuidadosamente examinado, de forma a assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, evitando assim o risco de transmissão da infeção ao ouvido médio e evitando lesões no aparelho coclear e vestibular.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais  
Lavar as mãos cuidadosamente depois de aplicar o medicamento veterinário. Evitar contacto com a pele. No caso de exposição accidental, enxaguar a área afetada com água corrente.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram observadas lesões eritematosas moderadas.

A administração de preparações auriculares pode estar associada a lesões do ouvido, normalmente temporárias, e principalmente em cães geriátricos.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

##### Gestação:

Não administrar durante toda ou parte da gestação.

##### Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação.

Estudos laboratoriais em cachorros demonstraram evidência de artropatia após a administração sistémica de orbifloxacin. As fluoroquinolonas são conhecidas por atravessarem a placenta e estarem presentes no leite.

##### Fertilidade:

Não foram realizados estudos para determinar os efeitos da orbifloxacin na fertilidade em cães. Não administrar a animais reprodutores.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existem dados disponíveis.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração auricular.

Uma gota contém 267 µg de orbifloxacin, 27 µg de furoato de mometasona e 27 µg de posaconazol.

O canal do ouvido externo deve ser meticulosamente limpo e seco antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

Agitar bem antes de administrar.

Cães com peso inferior a 2 kg, aplicar 2 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso entre 2-15 kg, aplicar 4 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso de 15 kg ou superior: aplicar 8 gotas no ouvido uma vez ao dia.

O tratamento deve continuar durante 7 dias consecutivos.

Após aplicação, a base do ouvido pode ser suavemente massajada de forma a permitir que o medicamento veterinário penetre na parte inferior do canal auditivo.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A administração da dose diária recomendada (4 gotas por ouvido) 5 vezes por dia, durante 21 dias consecutivos, a cães com peso entre 7,6 a 11,4 kg de peso corporal, causou uma ligeira diminuição na resposta do cortisol sérico após administração da hormona adrenocorticotrópica (ACTH) no teste de estimulação ACTH. A descontinuação do tratamento resultará num completo retorno à resposta adrenal normal.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Otológico - Combinação de corticosteroides e anti-inflamatório.  
Código ATCvet: QS02CA91

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A orbifloxacina é um agente bactericida sintético de largo espectro classificado como derivado do ácido carboxílico quinolona, ou mais especificamente uma fluoroquinolona. A ação bactericida da orbifloxacina resulta da interferência com as enzimas DNA topoisomerase II (DNA girase) e com a DNA topoisomerase IV as quais são necessárias para a síntese e manutenção do DNA bacteriano. Este dano interrompe a replicação da célula bacteriana, levando rapidamente à morte da célula. A rapidez e extensão da morte são diretamente proporcionais à concentração do fármaco. A orbifloxacina tem uma atividade *in vitro* contra uma larga gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos.

O fluorato de mometasona é um corticosteroide com elevada potência tópica mas com poucos efeitos sistêmicos. Como outros corticosteroides tópicos, tem propriedades anti-inflamatórias e antipruríticas.

O posaconazol é um agente antifúngico triazol de largo espectro. O mecanismo pelo qual o posaconazol exerce a sua ação antifúngica envolve a inibição seletiva da enzima lanosterol 14-demetilase (CYP51) envolvida na biossíntese do ergosterol em esporos e filamentos fúngicos. Nos testes *in vitro*, o posaconazol demonstrou atividade antifúngica contra a maioria das aproximadamente 7000 estirpes de esporos e filamentos dos fungos testados. O Posaconazol é 40-100 vezes mais potente *in vitro* contra a *Malassezia pachydermatis* do que o clotrimazol, miconazol e nistatina.

As resistências às fluoroquinolonas ocorrem através da mutação cromossômica por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, a ativação da bomba efluxo ou mutação das enzimas responsáveis ligação molecular. É comum existir resistência cruzada na classe das fluoroquinolonas.

Não foi reportado resistência aos azóis, incluindo posaconazol, pela *Malassezia pachydermatis*.

A atividade *in vitro* da orbifloxacin contra agentes patogênicos isolados de casos clínicos de otite canina externa num estudo de campo na EU realizado em 2000-2001 foi:

<b><u>Concentração Mínima Inibitória vs. Orbifloxacin – Resumo</u></b>					
<b>Agente Patogênico</b>	<b>N</b>	<b>Mín</b>	<b>Máx</b>	<b>CMI<sub>50</sub></b>	<b>CMI<sub>90</sub></b>
<i>E coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
<i>Enterococci</i>	19	0,250	16	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	9	0,5	8	1	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	96	0,25	2	0,5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus G</i>	19	2	4	2	4

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A absorção sistêmica das substâncias ativas foi determinada num estudo de dose única com [<sup>14</sup>C]-orbifloxacin, [<sup>3</sup>H]-furoato mometasona e [<sup>14</sup>C]-posaconazol contidos na formulação do medicamento veterinário e colocados nos canais auditivos de um cão de raça Beagle. A maioria da absorção ocorreu nos primeiros dias após administração. A extensão da absorção percutânea de medicamentos tópicos é determinada por vários fatores incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção percutânea de medicamentos veterinários.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido láurico

Parafina líquida

Gel de hidrocarboneto plastificado (5% polietileno em 95% de óleo mineral).

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

Estudos com uma gama apropriada de produtos de limpeza do ouvido não demonstraram incompatibilidades químicas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

8,8 mL: 7 dias

17,5 mL e 35,1 mL: 28 dias

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar no frasco e cartonagem de origem.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco HDPE branco com tampa branca de LDPE, aplicador LDPE branco ou translúcido e um invólucro.

Apresentações: 8,8 mL (7,5g), 17,5 mL (15g) e 35,1 mL (30 g)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/081/001  
EU/2/08/081/002  
EU/2/08/081/003

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23/06/2008  
Data da última renovação: 23/06/2013

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Alemanha

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existem.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO CONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem com 17,5 mL e 35,1 mL

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gotas auriculares, suspensão

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

17,5 mL  
35,1 mL

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para uso auricular.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem original.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO CONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem com 8,8 mL

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gotas auriculares, suspensão

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

8,8 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para uso auricular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 7 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem original.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/081/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco com 17,5 mL e 35,1 mL

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Posatex, gotas auriculares, para cães

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

17,5 mL  
35,1 mL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**6. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco com 8,8 mL**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Posatex, gotas auriculares, para cães

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 7 dias.

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Posatex gotas auriculares, suspensão, para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães

**3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona (como monohidratado)	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

**4. INDICAÇÕES**

Tratamento de otites externas agudas e exacerbações agudas de otite externa recorrente, associadas com bactérias sensíveis à orbifloxacina e fungos sensíveis ao posaconazol em particular à *Malassezia pachydermatis*

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos constituintes do medicamento veterinário, a corticosteroides, ou outros antifúngicos azóis e a outras fluoroquinolonas.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram observadas lesões eritematosas moderadas.

A administração de preparações auriculares pode estar associada a lesões do ouvido, normalmente temporárias, e principalmente em cães geriátricos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Caninos (cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para uso auricular.

Uma gota contém 267 µg de orbifloxacina, 27 µg de furoato de mometasona e 27 µg de posaconazol.

Agitar bem antes de administrar.

Cães com peso inferior a 2 kg, aplicar 2 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso entre 2-15 kg, aplicar 4 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso de 15 kg ou superior: aplicar 8 gotas no ouvido uma vez ao dia.

O tratamento deve continuar durante 7 dias consecutivos.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

O canal do ouvido externo deve ser meticulosamente limpo e seco antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

Após aplicação, a base do ouvido pode ser suavemente massajada de forma a permitir que a preparação penetre na parte inferior do canal auditivo.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente:

8,8 mL: Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 7 dias.

17,5 e 35,1 mL: Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A otite de origem bacteriana ou fúngica é por vezes secundária. A causa subjacente, deve ser identificada e tratada.

Precauções especiais para utilização em animais:

A confiança total numa única classe de antibiótico pode resultar na indução de resistência de uma população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas que tiveram uma resposta fraca ou que é esperado ter uma resposta fraca a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de isolados bacterianos e/ou outros testes diagnósticos apropriados.

Os medicamentos veterinários da classe das quinolonas têm sido associados a erosões da cartilagem de articulações e outras formas de artropatia em animais jovens de várias espécies. Assim, não administrar a animais com menos de 4 meses de idade.

A administração prolongada e extensiva de preparações tópicas contendo corticosteroides induz efeitos secundários locais e sistémicos tais como, a supressão da função adrenal, diminuição da camada epidérmica e atraso na cicatrização de feridas. Ver secção 4.10.

Antes da administração do medicamento veterinário, o **canal do ouvido externo** deve ser cuidadosamente examinado, de forma a assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, evitando assim o risco de transmissão da infeção ao ouvido médio e evitando lesões no aparelho coclear e vestibular.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Lavar as mãos cuidadosamente depois de aplicar o medicamento veterinário. Evitar contacto com a pele. No caso de exposição accidental, enxaguar a área afetada com água corrente.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação.

Estudos laboratoriais em cachorros demonstraram evidência de artropatia após a administração sistémica de orbifloxacin. As fluoroquinolonas são conhecidas por atravessarem a placenta e estarem presentes no leite.

Fertilidade:

Não foram realizados estudos para determinar os efeitos da orbifloxacin na fertilidade em cães.

Não administrar a animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados clínicos disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração da dose diária recomendada (4 gotas por ouvido) 5 vezes por dia, durante 21 dias consecutivos, a cães com peso entre 7,6 a 11,4 kg de peso corporal, causou uma ligeira diminuição na resposta do cortisol sérico após administração da hormona adrenocorticotrópica (ACTH) no teste de estimulação ACTH. A descontinuação do tratamento resultará num completo retorno à resposta adrenal normal.

Incompatibilidades:

Desconhecidas. Estudos com uma gama apropriada de produtos de limpeza do ouvido não demonstraram incompatibilidades químicas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.